

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Моторика"; ООО "Моторика"

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии)

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, 05.02.2015

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1157746078984

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 142190, г. Москва, г. Троицк, Сиреневый бульвар, д.1, телефон: 8-985-2866550

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Чеха Ильи Игоревича

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

Заявляет, что **Протез кисти активный ПРО-23 по ТУ 93960-001-27539247-2015, изготавливаемый по индивидуальным заказам пациентов для личного пользования**

(наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация)

Код ОКПД2 32.50.22.190

Код ТН ВЭД 9021

код ОКПД2 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

Серийный выпуск

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

ООО "Моторика", 143026, Российская Федерация, г. Москва, территория инновационного центра "Сколково", ул. Большой бульвар, д. 42, стр. 1, помещение №334

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р ИСО 22523-2007, ГОСТ Р 51632-2014, ГОСТ Р 56138-2014, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги))

Декларация принята на основании: протокола технических испытаний № 2018.TD-57.04CD от 24.04.2018 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 13339-4 от 24.04.2018 Лабораторный центр ООО "Центр Контроля Качества ОНЦ", рег. № РОСС RU.0001.21PK75 от 12.08.2014

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 25.04.2018

Декларация о соответствии действительна до 25.04.2021

М.П.



Чех Илья Игоревич

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU.МП18.Д02246 от 25.04.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)